

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI
(c) 2003 Thomson Derwent. All rts. reserv.

IM- *Image available*

AA- 1997-380350/199735|

XR- <XRPX> N97-316485|

TI- Curved type spiral zigzag stent used to expand lumen parts such as closed blood vessels or organs - has masher provided in part of elastic wire on concave side|

PA- MEDIKOSU HIRATA KK (MEDI-N)|

NC- 001|

NP- 001|

PN- JP 9164209 A 19970624 JP 95347758 A 19951215 199735 B|

AN- <LOCAL> JP 95347758 A 19951215|

AN- <PR> JP 95347758 A 19951215|

FD- JP 9164209 A |

LA- JP 9164209(7)|

AB- <BASIC> JP 9164209 A

The curved type spiral zigzag stent (10) consists of an elastic wire (11) which is deformed in a zigzag fashion so that the length of the wire part between the winding parts is turned spirally. A string (15) is connected to the clamping part (13) which is formed to the winding part of the elastic wire.

The length of the wire part between the winding parts increases and decreases gradually at the cycle of the spiral. The enveloping surface of the elastic wire is of curved cylindrical shape. A member (16) is provided for the elastic wire on a minimum of one side of the concave side of the stent.

ADVANTAGE - Enables accurate tracking to winding part of lumen part. Eliminates stress on lumen.

Dwg.1/7|

DE- <TITLE TERMS> CURVE; TYPE; SPIRAL; ZIGZAG; STENT; EXPAND; LUMEN; PART; CLOSE; BLOOD; VESSEL; ORGAN; MASH; PART; ELASTIC; WIRE; CONCAVE; SIDE|

DC- P34|

IC- <MAIN> A61M-029/02|

FS- EngPI||

?

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

TECHNICAL FIELD

[The technical field to which invention belongs] When inserted in the lumen circles which ****(ed) especially about the spy RARUSU tent inserted in lumen circles, such as a blood vessel of the body, or an organ, this invention relates to the ***** spiral jig ZAGUSU tent which can follow crookedness of a lumen wall so that the stress which is not desirable may not be given to the lumen section.

[Translation done.]

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

EFFECT OF THE INVENTION

[Effect of the Invention] The ***** spiral jig ZAGUSU tent of this invention can be formed so that it may have the **** configuration where the flexion of the lumen section was followed correctly in addition to the outstanding expandability and outstanding diameter reduction nature which a spiral jig ZAGUSU tent has. Therefore, after laying in lumen circles, the stress which is not desirable is not applied to lumen ****.

[Translation done.]

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] Gryposis type spiral [which is characterized by providing the following] zigzag stent. Resilient-wire material which is transformed in the shape of zigzag and circles in the shape of a spiral so that the wire rod section length between flections may serve as a repeat of merits and demerits. It is a marker in a part of aforementioned resilient-wire material which is in one [at least] position by the side of **** and **** while the enveloping surface of the aforementioned whole resilient-wire material is a gryposis cylinder-like, since it consists of thread bound to the stop section formed in the flection of the aforementioned resilient-wire material and the wire rod section length between the aforementioned flections is fluctuating gradually substantially the same period as the period of the aforementioned spiral.

[Claim 2] It is the gryposis type spiral zigzag stent which becomes short and is characterized by having and having a taper configuration as the whole stent substantial gradually as the wire rod section length between the aforementioned flections is substantially fluctuated the same period as the period of a spiral by the repeat of merits and demerits in the gryposis type spiral zigzag stent according to claim 1 and it goes to them.

[Claim 3] It is the gryposis type spiral zigzag stent characterized by the bird clapper from the pewter alloy with which the aforementioned marker makes tin and silver a subject in the gryposis type spiral zigzag stent according to claim 1 or 2.

[Translation done.]

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[The technical field to which invention belongs] When inserted in the lumen circles which carried out especially the gryposis about the spiral stent inserted in lumen circles, such as a vessel of the body, or an organ, this invention relates to the gryposis type spiral zigzag stent which can follow incurvation of a lumen wall so that the stress which is not desirable may not be given to the lumen section.

[0002]

[Description of the Prior Art] Disposal which lays the stent in lumen circles has come to be widely performed in order to extend the lumen sections, such as a blocked vessel or an organ, recently or to reinforce the lumen wall which stiffened. The importance of the stent is increasing for the purpose, such as passage resumption of lumen-like organs, such as a vessel which carried out especially the constriction, a ureter, an alimentary canal, and a trachea, for example, the blood-flow resumption in arteriosclerosis obliterans etc.

[0003] Although there are various configurations and sizes in the stent, promising ** of the thing (tubular stent or wire stent) of the tubular structure which generally consisted of resilient-wire material is carried out, and there are many clinical examples using the stent. As resilient-wire material of such stent, what transformed metal wires, such as a stainless steel wire, in the shape of zigzag is suitable.

[0004] The stent (the so-called "Z-stent") which consists of a wire by which the flection connected mutually and parts for many bay were formed in the closed loop of zigzag-like structure as stent which consists of resilient-wire material of the shape of such zigzag is proposed (JP,4-32662,B). As Z-stent, some which are indicated by JP,4-114310,U, JP,6-41754,U, JP,7-24072,A, etc. are out of it.

[0005] Generally such Z-stent is drawing 6 (a). It has the shown structure. the resilient-wire material 61 crooked in the shape of zigzag is rolled in the shape of a cylinder -- having -- each cylinder-like units 62a and 62b ... is constituted Drawing 6 (b) While the resilient-wire material 61 crooked in the shape of zigzag has the length corresponding to the outer diameter of Z-stent, all the wire rod section length between the flection is equal so that it may be shown. Moreover, the flection of the resilient-wire material 61 is formed in semicircle annular with small radius of curvature, and turns into the stop section 63 of binding thread. the adjoining units 62a and 62b -- it binds with one thread so that the stop section 63 of ... may be located by turns -- having -- each units 62a and 62b ... is connected and it becomes the cylinder-like stent In the stent of such structure, it is easy it to reduce the diameter to a circumferential direction, since resilient-wire material is zigzag-like. However, since the stop section 63 is on the same periphery like a bamboo joint, it is bulky in the case of diameter reduction. Therefore, drawing 6 (c) When inserting into a catheter 65 so that it may be shown, it turns out that there is a fault that a limit is in diameter reduction of the stop section 63.

[0006] In order to cancel the fault of such Z-stent, it is possible to wind resilient-wire material in the shape of a spiral. In this case, drawing 7 (a) The overall length of the resilient-wire material 71 makes wire rod section length A and B between the flection the repeat of merits and demerits while making it into the length corresponding to the overall length of the stent so that it may be shown. The stop section 73 for thread binding is formed in the flection of the zigzag-like resilient-wire material 71. Drawing 7 (b) By binding thread to the stop section 73, the resilient-wire material 71 is wound in the shape of a

spiral, and, on the whole, becomes cylinder-like so that it may be shown. In the case of such zigzag spiral-like stent, the advantage that it is not bulky since the stop section 73 is not located on the same periphery even if it inserts into a catheter is acquired.

[0007] However, since the stent is made to carry out the gryposis in the incurvation direction of the lumen section when laying the zigzag spiral-like stent in the gryposis type lumen section (gryposis type the vessel or organic way like [Especially] duodenum C-loop), it turns out that the stress which is not desirable is applied to the wall of the lumen section, and there is an injury or fear of an obstacle.

[0008] Therefore, the purpose of this invention has the gryposis being beforehand carried out so that the stress which is not desirable may not be exerted on lumen **** when laying in the lumen sections, such as a gryposis type vessel or an organ, and making the direction of the gryposis in agreement with the incurvation direction and accuracy of the lumen section in offering the zigzag stent of the shape of an easy spiral.

[0009]

[Means for Solving the Problem] An example is taken by the above-mentioned purpose. wholeheartedly as a result of research this invention persons In the spiral zigzag stent which consists of wire rod section length between flections which repeats merits and demerits While being able to carry out the gryposis of the enveloping surface of the whole resilient-wire material by making the aforementioned wire rod section length between flections fluctuate gradually substantially the same period as the period of a spiral By preparing a marker in a part of resilient-wire material in one [at least] position by the side of **** and ****, it found out that it could judge easily whether the stent is correctly laid along with the gryposis of the lumen section by the monitor, and hit on an idea to this invention.

[0010] Namely, the gryposis type spiral zigzag stent of this invention The resilient-wire material which is transformed in the shape of zigzag and circles in the shape of a spiral so that the wire rod section length between flections may serve as a repeat of merits and demerits, It consists of thread bound to the stop section formed in the flection of the aforementioned resilient-wire material. Since the wire rod section length between the aforementioned flections is fluctuating gradually substantially the same period as the period of the aforementioned spiral, while the enveloping surface of the aforementioned whole resilient-wire material is a gryposis cylinder-like It is characterized by preparing the marker in a part of aforementioned resilient-wire material in one [at least] position by the side of **** and ****.

[0011]

[Embodiments of the Invention] With reference to an accompanying drawing, the following is explained for this invention in detail.

[0012] [1] The first example drawing 1 shows an example of the gryposis type spiral zigzag stent of this invention. In drawing 1, although resilient-wire material shows only the thing of a near side in Field C for simplification, spiral-like thread is not omitted.

[0013] This gryposis type spiral zigzag stent 10 consists of resilient-wire material 11 which is transformed in the shape of zigzag and circles in the shape of a spiral so that the wire rod section length between flections may serve as a repeat of merits and demerits, and thread 15 bound to the stop section 13 formed in the flection of the resilient-wire material 11. The center line of the gryposis type spiral zigzag stent 10 is shown by the inside L of drawing.

[0014] When laid in ** lumen circles, even if the resilient-wire material 11 has a sufficient elastic force and sufficient intensity to resist the shrinkage force of the lumen section and hold the lumen section in the extension state and lays them in lumen circles for a long period of time [**], it does not cause degradation, corrosion, the dissolution, etc., or does not emit a toxic substance, and it requires that ** zigzag processing should be easy. As a material which fulfills such conditions, metals, such as stainless steel, a tantalum, and platinum, are desirable. Especially the example of a desirable metal wire is the wire made from stainless steel of a diameter 0.2 - 0.5 mm.

[0015] Thread 15 is bound to the stop section 13 of ** resilient-wire material 11, has sufficient intensity to resist the elastic force of the resilient-wire material 11, even if it lays it in lumen circles for a long period of time [**], does not cause degradation, corrosion, the dissolution, etc., or does not emit a toxic substance, and it requires that binding to ** resilient-wire material 11 should be easy. As a material

which fulfills such conditions, nylon, polyester, polypropylene, polyethylene, an aramid, etc. are desirable.

[0016] The overall length of the resilient-wire material 11 has the length corresponding to the overall length of the gryposis type spiral zigzag stent 10, and wire rod section length between the flection needs to fluctuate gradually substantially the same period as the period of ** spiral while making it into the repeat of ** merits and demerits.

[0017] Drawing 2 (a) In an example, the length of the adjoining wire rod section A1, B1, A2, B-2, A3, and B3 ... In ... the length portions 12a and 12b which are $A1 > B1$, $A2 > B-2$, and $A3 > B3$... substantially, and are equivalent to a round term of a spiral -- Although the length A1 of the wire rod section, A2, A3 ... and B1, B-2, and B3 ... become large (or small) substantial gradually in the first portion of a round term, it becomes small (or greatly) substantial gradually in the second half section of a round term. In addition, in an increase, even if the relation between $A_n > A_{n-1}$ and $B_n > B_{n-1}$ (however, n expresses the arbitrary positions of the wire rod section.) always is not realized, it means [a real target] that what is necessary is just $A_n > A_{n-1}$ and $B_n > B_{n-1}$ as the general trend, for example. This is substantially the same also about a decrease.

[0018] theoretic -- the wire rod section length between flections -- A and B -- any train -- drawing 2 (c) You may make it change in the shape of a sine curve so that it may be shown. However, at the overall length, the radius of curvature of the gryposis type spiral zigzag stent 10 does not need to be the same, and may be changing to the longitudinal direction according to the configuration of the lumen section to lay. one desirable example -- the wire rod section length between flections (unit : mm) -- 20-24-20-24-20-20-18-15-18-15-20-18-22- it changes with ... When the stop section 13 of the resilient-wire material 11 is bound with thread for such a configuration, it is drawing 2 (b). The enveloping surface of the resilient-wire material 11 serves as the shape of a cylinder which carried out the gryposis so that it may be shown.

[0019] The stop section 13 for thread binding prepared in the flection of the zigzag-like resilient-wire material 11 has the configuration shown in drawing 3 in the one desirable example. The adjoining wire rod sections 11a and 11b are connected through semicircle ring part 11c of small radius of curvature, and, as for 11d of neck sections of the root of semicircle ring part 11c, width of face is set up narrowly. Since semicircle ring part 11c acts as a hinge of the wire rod sections 11a and 11b, diameter reduction of SUTENTO is very easy for it.

[0020] Drawing 3 (a) Binding of the thread 15 to the stop section 13 can be made good by winding thread 15 around semicircle ring part 11c once or more so that it may be shown. However, as long as the resilient-wire material 11 is substantially fixable to spiral-like thread, the configuration of the stop section 13 itself is not limited.

[0021] [2] Second example drawing 4 (a) Another example of the ***** spiral jig ZAGUSU tent of this invention is shown roughly. Although the ***** spiral jig ZAGUSU tent 40 is a taper-like in this example, the other point is the same as the first example. In order to become taper-like, the wire rod section length between the flections of the resilient-wire material 41 is the repeat of ** merits and demerits, and it fluctuates gradually substantially the same period as the period of ** spiral, and it needs a bird clapper for ** real target gradually short. When this condition is illustrated, it is drawing 4 (b). It is a passage. However, A and B are A1, A2, and A3, respectively... It is a train and B1, B-2, and B3... The wire rod section length of a train is expressed (refer to drawing 2 (a)).

[0022] Specifically, three above-mentioned inclinations ** - the ** are as follows. ** If it attaches, although the wire rod section has the sequence A of the longer one (A1, A2, A3 ...), and the sequence B of the shorter one (B1, B-2, B3 ...) each -- adjoining -- a wire rod -- the section -- combination -- [(A1 and B1) -- (-- A -- two -- B-2 --) -- (-- A -- three -- B -- three --) ...] -- setting -- a line -- merit -- substantial -- A -- one -- > -- B -- one -- A -- two -- > -- B-2 -- A -- three -- > -- B -- three ... a relation -- becoming -- **** . ** If it attaches, although the length A1 of each sequence of the wire rod section, A2, A3 ... and B1, B-2, and B3 ... become large (or small) substantial gradually by the first portion of a round term in the length portion equivalent to a round term of a spiral, it has a small (or greatly) inclination substantial gradually in the second half section of a round term. Moreover, about **, it

becomes short substantial gradually as a both-system train goes to them of SUTENTO. That is, the inclination of $An < A_{n-1}$ and $Bn < B_{n-1}$ is shown. Therefore, the inclination of the length of the wire rod section in whole SUTENTO is equivalent to the product (**x**) of three inclinations.

[0023] Drawing 4 (b) Envelope E does not need to be a straight line and a curve is sufficient as it. Moreover, by changing the inclination of Envelope E, the degree of a taper can be changed according to the configuration of the lumen section.

[0024] [3] If the incurvation direction of the lumen section and the incurvation direction of the stent are not correctly in agreement when laying the marker gryposis type spiral zigzag stent in gryposis type lumen circles, the stress which is not desirable is applied to the wall of the lumen section, and there is an injury or fear of an obstacle. Therefore, the marker in which the incurvation direction is shown is prepared in the gryposis type spiral zigzag stent. the conditions of a marker -- ** -- it is fully radiopacity nature and it is required not to cause degradation, corrosion, the dissolution, etc. or not to emit a toxic substance, even if adhesion to ** resilient-wire material 11 is good and easy and lays in lumen circles for a long period of time [**] As a material which fulfills such conditions, the pewter alloy which makes tin and silver a subject is desirable. Specifically, they are 95.5 - 97.5 % of the weight of tin, and silver 1.0-2.0. Weight % and bismuth 1.5-2.5 The pewter alloy of weight % is desirable. As an example, they are 96.5 % of the weight of tin, and silver 1.5. Weight % and bismuth 2.0 The pewter alloy of weight % is mentioned.

[0025] As shown in drawing 1 , a marker 16 is formed in one [at least] position by the side of **** of the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10, and ****. Moreover, as shown in drawing 3 , as for the installation position of a marker 16, it is desirable to consider as near 11d of neck sections of semicircle ring part 11c which constitutes the stop section 13. Punctiform or a line is sufficient as the configuration of a marker 16 (when preparing on the wire rod section). (when preparing in the neck section d) In addition, it is desirable to adhere a pewter alloy to 11d of each neck section of semicircle ring part 11c other than a marker 16, and to make it thread 15 not shift. In this case, it is desirable to form the marker 16 greatly so that the pewter section and the marker 16 for thread 15 maintenance can be distinguished clearly.

[0026] Since positioning in the lumen circles of the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 is performed looking at an X-ray image by the monitor, if there is nothing to a **** [of the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10], or **** side, it cannot judge whether the crookedness direction is right. In a **** side, since thread 15 tends to shift from semicircle ring part 11c to the direction of the linear wire rod sections 11a and 11b, it is desirable to form a marker 16 in a **** side. However, as long as it makes the pewter alloy for thread 15 maintenance adhere to 11d of neck sections of all semicircle ring part 11c, you may form a marker 16 in a **** side. Anyway, when forming a marker 16 in a **** [of the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10], or **** side, the configuration of a marker 16 and/or arrangement are arbitrary, and good. However, in preparing in both, it shall differ the configuration of the marker 16 by the side of ****, the configuration of the marker 16 by the side of arrangement and ****, and/or arrangement. As a desirable example of installation, it is (**). More than one are prepared only near [stop section 13] a **** side or a **** side punctiform, or it is (**). Although it is possible to prepare more than one on the wire rod section of an opposite side at a line while preparing more than one near [stop section 13] a **** side (or **** side) punctiform, of course, the other installation methods may be used.

[0027] [4] The creation procedure of a ***** spiral jig ZAGUSU tent is shown in creation method drawing 5 . First, semicircle ring part 11c is formed in the resilient-wire material 11 for every predetermined interval (drawing 5 (a)). At this time, the length of the wire rod sections 11a and 11b of the both sides of semicircle ring part 11c must fulfill the above-mentioned conditions. Next, the resilient-wire material 11 is made crooked focusing on semicircle ring part 11c, and it is made the shape of zigzag (drawing 5 (b)). Thread 15 is bound to the stop section 13 which consists of semicircle ring part 11c of the zigzag-like resilient-wire material 11, and the whole is made into the shape of a **** spiral. As for the interval of the stop section 13 bound to thread 15, at this time, it is desirable to make it almost equal.

[0028] [5] The ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 of the installation this invention to lumen circles is inserted in the hole circles at the nose of cam of a catheter in the state where it compressed first. The catheter which held the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 moves lumen circles, such as a patient's artery, and if a position is reached, the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 will be discharged from a catheter nose of cam. It restores and has the discharged ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 in the configuration extended with own elasticity, and it extends the lumen section. By drawing out only a catheter after that, the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 is left behind to lumen circles. Thus, the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 is laid in the position of lumen circles.

[0029] By checking the position and the crookedness direction of SUTENTO 10 by the X-ray monitor, exact installation of the ***** spiral jig ZAGUSU tent 10 to lumen circles can be performed easily.

[0030]

[Effect of the Invention] The ***** spiral jig ZAGUSU tent of this invention can be formed so that it may have the **** configuration where the flecion of the lumen section was followed correctly in addition to the outstanding expandability and outstanding diameter reduction nature which a spiral jig ZAGUSU tent has. Therefore, after laying in lumen circles, the stress which is not desirable is not applied to lumen ****.

[Translation done.]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-164209

(43)公開日 平成9年(1997)6月24日

(51)Int.Cl.⁵
A 6 1 M 29/02

識別記号 庁内整理番号

F I
A 6 1 M 29/02

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数3 F D (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平7-347758

(22)出願日 平成7年(1995)12月15日

(71)出願人 596006879

株式会社メディコスヒラタ

大阪府大阪市北区堂島3-3-18

(72)発明者 打田 日出夫

奈良県奈良市富雄北町2-11-39

(72)発明者 前田 宗宏

奈良県大和高田市南本町5-16

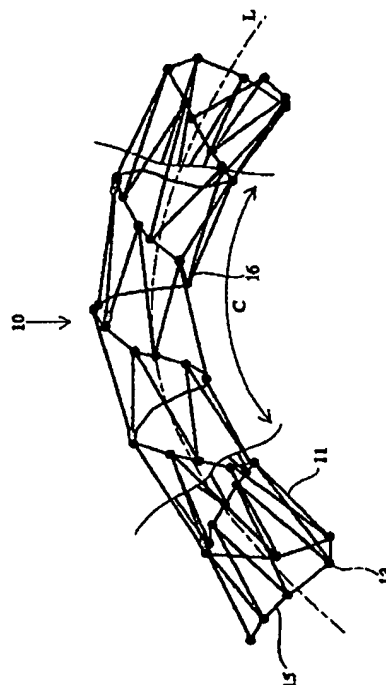
(74)代理人 弁理士 高石 橋馬

(54)【発明の名称】 弯曲型スパイラルジグザグステント

(57)【要約】

【課題】 弯曲型の血管又は器官等の管腔部に載置する場合にも管腔部壁に望ましくない応力を及ぼさないように予め弯曲されており、かつその弯曲方向を管腔部の屈曲方向と正確に一致させるのが容易なスパイラル状のジグザグステントを提供する。

【解決手段】 弯曲型スパイラルジグザグステントは、屈曲部間の線材部11a、11bの長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に旋回する弾性線材11と、前記弾性線材11の屈曲部に形成された係止部13に結着された糸15とからなる。スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間の線材部長さが実質的に徐々に増減しているために、前記弾性線材11全体の包絡面が弯曲円筒状である。凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある前記弾性線材11の一部にマーカ-16が設けられている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 屈曲部間の線材部長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に旋回する弾性線材と、前記弾性線材の屈曲部に形成された係止部に結着された糸とからなり、前記スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間の線材部長さが実質的に徐々に増減しているために前記弾性線材全体の包絡面が湾曲円筒状であるとともに、凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある前記弾性線材の一部にマーカーが設けられていることを特徴とする湾曲型スパイラルジグザグステント。

【請求項2】 請求項1に記載の湾曲型スパイラルジグザグステントにおいて、前記屈曲部間の線材部長さは、長短の繰り返しでスパイラルの周期と同じ周期で実質的に増減し、かつ先方にくに従って実質的に徐々に短くなり、もってステント全体として先細形状を有することを特徴とする湾曲型スパイラルジグザグステント。

【請求項3】 請求項1又は2に記載の湾曲型スパイラルジグザグステントにおいて、前記マーカーは錫及び銀を主体とするハンダ合金からなることを特徴とする湾曲型スパイラルジグザグステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、身体の血管又は器官等の管腔部に挿入するスパイラルステントに関し、特に湾曲した管腔部に挿入されたときに管腔部に望ましくない応力を与えないように、管腔壁の屈曲に追従可能な湾曲型スパイラルジグザグステントに関する。

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】最近、閉塞した血管又は器官等の管腔部を拡張したり、脆化した管腔壁を補強したりする目的で、管腔部にステントを載置する処置が広く行われるようになってきた。特に狭窄した血管、尿管、消化管、気管等の管腔状器官の流路再開、例えば動脈硬化性閉塞症における血流再開等の目的で、ステントの重要性は高まっている。

【0003】ステントには種々の形状及びサイズがあるが、一般に弾性線材で構成された管状構造のもの（管状ステント又はワイヤステント）が有望視されており、ステントを利用した多くの臨床例がある。このようなステントの弾性線材としては、ステンレス鋼ワイヤ等の金属線をジグザグ状に変形したものが好適である。

【0004】このようなジグザグ状の弾性線材からなるステントとして、例えば多数の直線部分が互いに屈曲部により接続されてジグザグ状構造の閉ループに形成されたワイヤからなるステント（いわゆる「Z-ステント」）が提案されている（特公平4-32662号）。Z-ステントとしては、その外に実開平4-114310号、実開平6-41754号及び特開平7-24072号等に記載されているものもある。

【0005】このようなZ-ステントは、一般に図6(a)に示す構造を有する。ジグザグ状に屈曲された弾性線材61は円筒状に巻かれ、各円筒状ユニット62a、62b・・・を構成する。図6(b)に示すように、ジグザグ状に屈曲された弾性線材61は、Z-ステントの外径に対応する長さを有するとともに、その屈曲部間の線材部長さは全て等しくなっている。また、弾性線材61の屈曲部は曲率半径が小さな半円環状に形成され、結着糸の係止部63となる。隣接するユニット62a、62b・・・の係止部63が交互に位置するように一本の糸で結着され、各ユニット62a、62b・・・は連結されて、円筒状のステントとなる。このような構造のステントでは、弾性線材が円周方向にジグザグ状であるので、縮径するのが容易である。しかし係止部63は竹の節のように同一円周上にあるので、縮径の際にかさばる。そのため、図6(c)に示すように、カテーテル65内に挿入する際に係止部63の縮径に限度があるという欠点があることが分かった。

【0006】このようなZ-ステントの欠点を解消するために、弾性線材をスパイラル状に巻回することが考えられる。その場合、図7(a)に示すように、弾性線材71の全長はステントの全長に対応する長さとするとともに、その屈曲部間の線材部長さA、Bを長短の繰り返しとする。ジグザグ状の弾性線材71の屈曲部には糸結着用の係止部73が形成されている。図7(b)に示すように、係止部73に糸を結着することにより、弾性線材71はスパイラル状に巻回され、全体的に円筒状となる。このようなスパイラル状のジグザグステントの場合、カテーテル内に挿入しても係止部73が同一円周上に位置しないのでかさばらないという利点が得られる。

【0007】しかし、スパイラル状のジグザグステントを湾曲型の管腔部（特に十二指腸C-loopの様に湾曲型の血管又は器官路）内に載置する場合、管腔部の屈曲方向にステントが湾曲させられるために、管腔部の内壁に望ましくない応力がかかり、損傷又は障害の恐れがあることが分かった。

【0008】従って、本発明の目的は、湾曲型の血管又は器官等の管腔部に載置する場合にも管腔部壁に望ましくない応力を及ぼさないように予め湾曲されており、かつその湾曲方向を管腔部の屈曲方向と正確に一致させるのが容易なスパイラル状のジグザグステントを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的に鑑み鋭意研究の結果、本発明者らは、長短を繰り返す屈曲部間線材部長さからなるスパイラルジグザグステントにおいて、スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間線材部長さを実質的に徐々に増減させることにより弾性線材全体の包絡面を湾曲させることができるとともに、凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある弾性線材の一部にマーカーを設けることにより、ステントが管腔部の湾曲に

沿って正しく載置されているかをモニターにより容易に判定することができることを見出し、本発明に想到した。

【0010】すなわち、本発明の湾曲型スパイラルジグザグステントは、屈曲部間の線材部長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に旋回する弾性線材と、前記弾性線材の屈曲部に形成された係止部に結着された糸とからなり、前記スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間の線材部長さが実質的に徐々に増減しているために前記弾性線材全体の包絡面が湾曲円筒状であるとともに、凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある前記弾性線材の一部にマーカが設けられていることを特徴とする。

【0011】

【発明の実施の形態】添付図面を参照して、本発明を以下を詳細に説明する。

【0012】[1] 第一の実施例

図1は本発明の湾曲型スパイラルジグザグステントの一例を示す。図1において、簡単化のために領域Cでは、弾性線材は手前側のもののみ表示しているが、スパイラル状の糸は省略されていない。

【0013】この湾曲型スパイラルジグザグステント10は、屈曲部間の線材部長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に旋回する弾性線材11と、弾性線材11の屈曲部に形成された係止部13に結着された糸15とからなる。図中Lは湾曲型スパイラルジグザグステント10の中心線を示す。

【0014】弾性線材11は、①管腔部内に載置された時に、管腔部の収縮力に抵抗して管腔部を拡張状態に保持するのに十分な弾性力及び強度を有し、②長期間管腔部内に載置しておいても劣化、腐食、溶解等を起こしたり有害物質を放出したりせず、かつ③ジグザグ加工が容易であることが必要である。このような条件を満たす材料として、ステンレス鋼、タンタル、プラチナ等の金属が好ましい。特に好ましい金属線の例は直径0.2～0.5 mmのステンレス鋼製ワイヤーである。

【0015】糸15は、①弾性線材11の係止部13に結着されて、弾性線材11の弾性力に抵抗するのに十分な強度を有し、②長期間管腔部内に載置しておいても劣化、腐食、溶解等を起こしたり有害物質を放出したりせず、かつ③弾性線材11への結着が容易であることが必要である。このような条件を満たす材料として、ナイロン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、アラミド等が好ましい。

【0016】弾性線材11の全長は湾曲型スパイラルジグザグステント10の全長に対応する長さを有し、その屈曲部間の線材部長さは、①長短の繰り返しとするとともに、②スパイラルの周期と同じ周期で実質的に徐々に増減することが必要である。

【0017】図2(a)の例では、隣接する線材部A、

B1、A2、B2、A3、B3・・・の長さは、実質的に $A1 > B1$ 、 $A2 > B2$ 、 $A3 > B3$ ・・・となっており、かつスパイラルの一周期に相当する長さ部分12a、12b・・・において、線材部の長さA1、A2、A3・・・及びB1、B2、B3・・・は、一周期の前半部では実質的に徐々に大きく（又は小さく）なるが、一周期の後半部では実質的に徐々に小さく（又は大きく）なる。なお、例えば実質的に増とは、常に $A_n > A_{n-1}$ 及び $B_n > B_{n-1}$ （ただしnは線材部の任意の位置を表す。）の関係が成り立たなくても、全体の傾向として $A_n > A_{n-1}$ 及び $B_n > B_{n-1}$ となっていれば良いことを意味する。これは実質的に減についても同様である。

【0018】原理的には、屈曲部間の線材部長さは、A、Bいずれの列でも図2(c)に示すように、正弦曲線状に変化するようにしてもよい。ただし、湾曲型スパイラルジグザグステント10の曲率半径は全長で同一である必要はなく、載置する管腔部の形状に合わせて長手方向に変化していてもよい。好ましい一実施例では、屈曲部間の線材部長さ（単位：mm）は、20-24-20-24-20-20-18-15-18-15-20-18-22-・・・と変化する。

このような形状のために、弾性線材11の係止部13を糸で結着すると、図2(b)に示すように、弾性線材11の包絡面は湾曲した円筒状となる。

【0019】ジグザグ状の弾性線材11の屈曲部に設けられた糸結着用の係止部13は、好ましい一実施例では、図3に示す形状を有する。隣接する線材部11a、11bは小さな曲率半径の半円環部11cを介して連結しており、半円環部11cの根元のネック部11dは幅が狭く設定されている。半円環部11cは線材部11a、11bのヒンジとして作用するので、ステントの縮径が非常に容易である。

【0020】図3(a)に示すように、半円環部11cに糸15を一回以上巻回することにより、係止部13への糸15の結着を良好にすることができる。しかしながら、弾性線材11を実質的にスパイラル状の糸に固定出来る限り、係止部13の形状自体は限定されない。

【0021】[2] 第二の実施例

図4(a)は本発明の湾曲型スパイラルジグザグステントの別の例を概略的に示す。この実施例では湾曲型スパイラルジグザグステント40は先細状であるが、それ以外の点は第一の実施例と同じである。先細状となるためには、弾性線材41の屈曲部間の線材部長さは、①長短の繰り返しであり、②スパイラルの周期と同じ周期で実質的に徐々に増減し、かつ③実質的に徐々に短くなることが必要である。この条件を例示すると図4(b)の通りである。ただし、A、BはそれぞれA1、A2、A3・・・列、及びB1、B2、B3・・・列の線材部長さを表す（図2(a)参照）。

【0022】具体的には、上記3つの傾向①～③は次の通りである。①については、線材部は長い方の系列A（A1、A2、A3・・・）と短い方の系列B（B1、

B2、B3・・・)とがあるが、各隣接する線材部の組み合わせ[(A1、B1)、(A2、B2)、(A3、B3)、・・・]において、線長が実質的に $A1 > B1$ 、 $A2 > B2$ 、 $A3 > B3$ ・・・の関係になっている。②については、スパイラルの一周期に相当する長さ部分において、線材部の各系列の長さ $A1$ 、 $A2$ 、 $A3$ ・・・及び $B1$ 、 $B2$ 、 $B3$ ・・・は、一周期の前半部では実質的に徐々に大きく(又は小さく)なるが、一周期の後半部では実質的に徐々に小さく(又は大きく)なる傾向を有する。また③については、両系列ともステントの先方に行くに従って実質的に徐々に短くなる。すなわち、 $A_n < A_{n-1}$ 及び $B_n < B_{n-1}$ の傾向を示す。従って、ステント全体における線材部の長さの傾向は、3つの傾向の積(①×②×③)に相当する。

【0023】図4(b)の包絡線Eは直線である必要はなく、曲線でも良い。また包絡線Eの傾きを変えることにより、先細の度合いを管腔部の形状に合わせて変化させることができる。

【0024】[3] マーカー

湾曲型スパイラルジグザグステントを湾曲型の管腔部に載置する場合、管腔部の屈曲方向とステントの屈曲方向とが正確に一致しないと、管腔部の内壁に望ましくない応力がかかり、損傷又は障害の恐れがある。そのため、湾曲型スパイラルジグザグステントに屈曲方向を示すマーカーを設ける。マーカーの条件は、①十分にX線不透過性であり、②弾性線材11への密着が良好かつ容易であり、かつ③長期間管腔部内に載置しておいても劣化、腐食、溶解等を起こしたり有害物質を放出したりしないことが必要である。このような条件を満たす材料として、銅及び銀を主体とするハンダ合金が好ましい。具体的には、スズ95.5～97.5重量%、銀1.0～2.0重量%、ビスマス1.5～2.5重量%のハンダ合金が好ましい。一例として、スズ96.5重量%、銀1.5重量%、及びビスマス2.0重量%のハンダ合金が挙げられる。

【0025】図1に示すように、マーカー16は、湾曲型スパイラルジグザグステント10の凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置に設ける。またマーカー16の設置位置は、図3に示すように、係止部13を構成する半円環部11cのネック部11d付近とするのが好ましい。マーカー16の形状は、点状(ネック部dに設ける場合)でも、線状(線材部上に設ける場合)でも良い。なおマーカー16の他に、半円環部11cの各ネック部11dにハンダ合金を付着して、糸15がずれないようにするのが好ましい。この場合、糸15保持用のハンダ部とマーカー16とを明確に区別できるように、マーカー16の方を大きく形成するのが好ましい。

【0026】湾曲型スパイラルジグザグステント10の管腔部内での位置決めはX線像をモニターで見ながら行うので、湾曲型スパイラルジグザグステント10の凸曲側又は凹曲側になくと、屈曲方向が正しいか否か判定できな

い。凸曲側では糸15が半円環部11cから直線的な線材部11a、11bの方にずれやすいので、マーカー16を凸曲側に設けるのが好ましい。しかし、全ての半円環部11cのネック部11dに糸15保持用のハンダ合金を付着させれば、マーカー16を凹曲側に設けてもよい。いずれにしても、マーカー16を湾曲型スパイラルジグザグステント10の凸曲側又は凹曲側に設ける場合には、マーカー16の形状及び/又は配置は任意でよい。しかし、両方に設ける場合には、凸曲側のマーカー16の形状及び/又は配置と凹曲側のマーカー16の形状及び/又は配置とを異なるものとしなければならない。好ましい設置例としては、(i)凸曲側又は凹曲側の係止部13付近のみに点状に複数設けるか、(ii)凸曲側(又は凹曲側)の係止部13付近に点状に複数設けるとともに、反対側の線材部上に線状に複数設けるのが考えられるが、その他の設置方法でも良いのは勿論である。

【0027】[4] 作成方法

図5に、湾曲型スパイラルジグザグステントの作成手順を示す。まず、弾性線材11に所定の間隔毎に半円環部11cを形成する(図5(a))。この時、半円環部11cの両側の線材部11a、11bの長さは上記条件を満たさなければならない。次に、半円環部11cを中心にして弾性線材11を屈曲させ、ジグザグ状にする(図5(b))。ジグザグ状の弾性線材11の半円環部11cからなる係止部13に糸15を結着し、全体を湾曲スパイラル状にする。この時、糸15に結着する係止部13の間隔はほぼ均等にするのが好ましい。

【0028】[5] 管腔部内への載置

本発明の湾曲型スパイラルジグザグステント10は、まず圧縮した状態でカテーテル先端の空孔部内に挿入される。湾曲型スパイラルジグザグステント10を収容したカテーテルは、患者の動脈等の管腔部内を移動し、所定の位置に到達したらカテーテル先端から湾曲型スパイラルジグザグステント10が排出される。排出された湾曲型スパイラルジグザグステント10は、自身の弾性により拡張した形状に復元し、もって管腔部を拡張する。その後カテーテルだけ引き抜くことにより、湾曲型スパイラルジグザグステント10は管腔部内に残される。このようにして、湾曲型スパイラルジグザグステント10は管腔部内の所定の位置に載置される。

【0029】ステント10の位置及び屈曲方向をX線モニターにより確認することにより、管腔部内への湾曲型スパイラルジグザグステント10の正確な載置を容易に行うことができる。

【0030】

【発明の効果】本発明の湾曲型スパイラルジグザグステントは、スパイラルジグザグステントが有する優れた拡張性及び縮径性に加えて、管腔部の屈曲部に正確に追従した湾曲形状を有するように形成することができる。そのため、管腔部内に載置した後で管腔部壁に望ましくな

い応力がかかることがない。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの全体形状を概略的に示す斜視図である。

【図2】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの弾性線材を示す概略図であり、(a)は弾性線材の屈曲部間の線材部長さの関係を示し、(b)はスパイラル状に巻回した弾性線材を示し、(c)はスパイラル一周期における弾性線材の屈曲部間の線材部長さの変動を示す。

【図3】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの係止部の詳細を示す拡大断面図である。

【図4】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの別の例を示し、(a)は斜視図であり、(b)は屈曲部間の線材部長さの変動を表すグラフである。

【図5】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの弾性線材の作成工程を示す図であり、(a)は半円環部を形成した弾性線材を示し、(b)はジグザグ状に変形した弾性線材を示す。

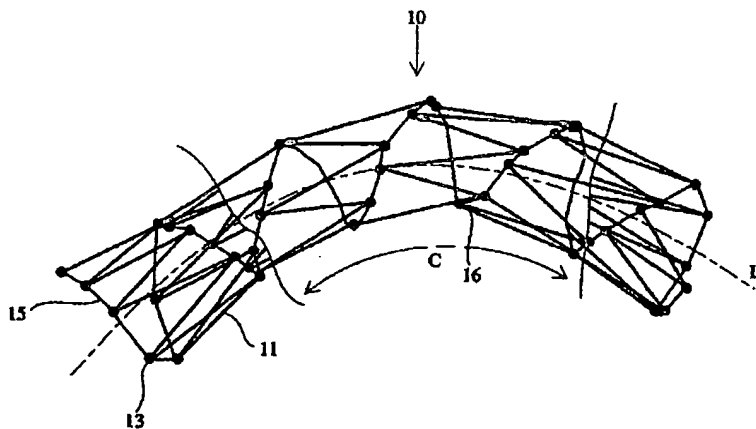
【図6】 従来のジグザグステントの概略図であり、(a)はその外観を示し、(b)はその弾性線材を示し、(c)はカテーテル内に挿入する状態を示す。

【図7】 スパイラルジグザグステントの概略図であり、(a)はその弾性線材を示し、(b)はその外観を示す。

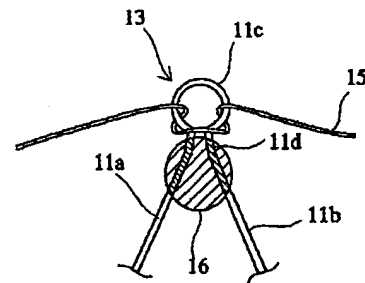
【符号の説明】

- 10、40・・・弯曲型スパイラルジグザグステント
- 11、41、61、71・・・弾性線材
- 11a、11b・・・直線的な線材部
- 11c・・・半円環部
- 11d・・・ネック部
- 12a、12b・・・スパイラルの一周期に相当する長さ部分
- 13、63、73・・・係止部
- 15・・・糸
- 16・・・マーカー
- 65・・・カテーテル

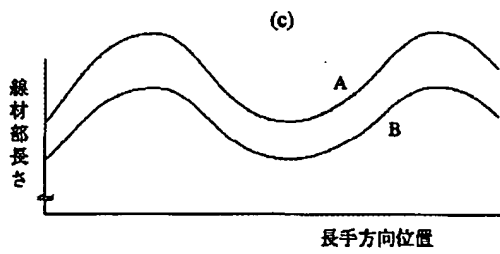
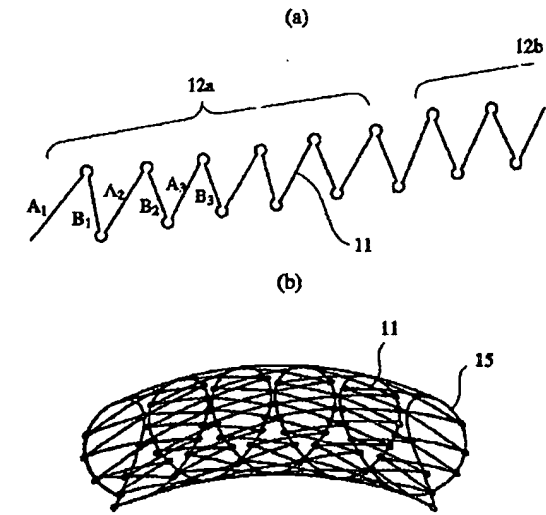
【図1】



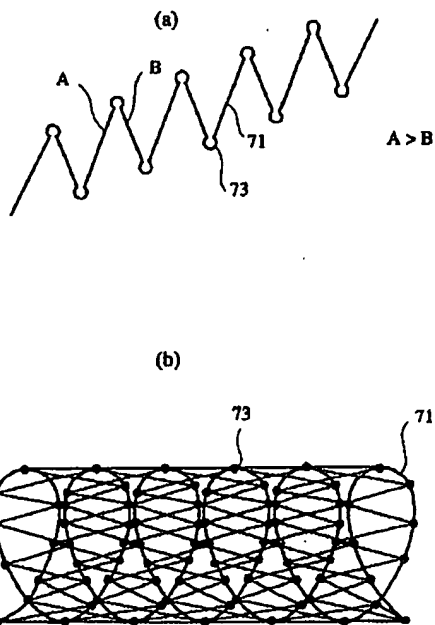
【図3】



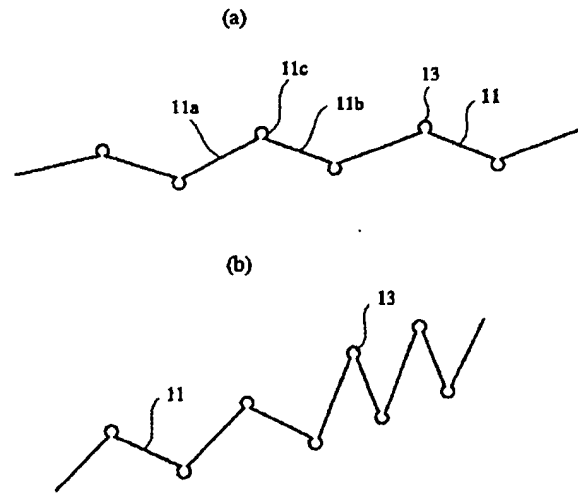
【図2】



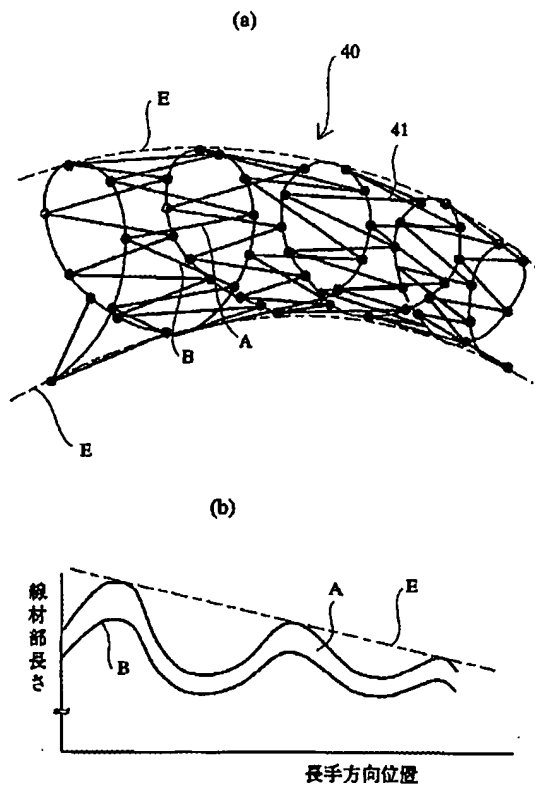
【図7】



【図5】



【図4】



【図6】

